

事故防止 1 1 7 号
平成 2 0 年 8 月 2 8 日

関係団体 殿

財団法人日本医療機能評価機構
特命理事（医療事故防止事業部担当）野本亀久雄
（公印省略）

医療事故情報収集等事業 「医療安全情報 No. 21」の訂正について

平素より当事業部の実施する事業に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。先般、8月19日に「医療安全情報No.21 血糖測定器の使用上の注意」を提供いたしましたところですが、その内容について、下記の事実がわかり、別添のとおり訂正いたしましたので、ご連絡申し上げます。

なお、この医療安全情報は、当機構のホームページ
(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>) に掲載しております。

今後とも、有用な情報提供となるよう医療安全情報の内容の充実に努めてまいりますので、何卒ご理解、ご協力のほどお願い申し上げます。

記

当該医療安全情報に記載されている「グルテストNeo」の試薬は、以前、補酵素としてPQQを使用した製品が販売されていましたが、現在、2008年4月以降に有効期限が切れる製品については、PQQを使用しない製品が販売されています。

そのため、血糖測定器「グルテストNeo」は、当該医療安全情報に記載されている「GDH法のうち補酵素にPQQを使用する血糖測定器」に該当しないこととなり、表中から削除いたしました。





財団法人 日本医療機能評価機構



No.21 2008年8月

血糖測定器の 使用上の注意

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者の血糖測定に、グルコース脱水素酵素 (GDH) 法のうち補酵素にピロロキノリンキノン (PQQ) を用いた血糖測定器を使用したことにより、実際の血糖値より高値を示し、その値をもとにインスリンを投与した事例が1件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2008年6月30日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

**GDH法のうち補酵素にPQQを使用する
血糖測定器は、特定の患者には、
実際の血糖値より高値を示すことがあります。**

GDH法のうち補酵素にPQQを使用する血糖測定器を使用できない患者

- マルトースを含む輸液等を投与中の患者
- イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- キシロース吸収試験を実施中の患者
- ブラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

GDH法のうち補酵素にPQQを使用する主な血糖測定器

該当機器名	製造販売業者
アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ニプロフリースタイルメーター	ニプロ株式会社

◆この他の血糖測定器については、添付文書等で測定方法等をご確認ください。

〔血糖測定器の使用上の注意〕

事例

病棟にはGDH法を用いた血糖測定器とGOD（グルコースオキシダーゼ）法を用いた血糖測定器があり、2種類の機器の区別を意識せずに使用していた。イコデキストリン透析液を使用している患者に対し、GDH法を用いた機器を使用し、その値をもとにインスリンを投与していた。

11日後、偶然、GOD法を用いた機器で血糖値を測定したところ、今までに比べて低値であったため、疑問に思い、両方の機器で同時に血糖値を測定すると、GDH法を用いた機器では215mg/dL、GOD法を用いた機器では91mg/dLであった。機器の添付文書を確認すると、当該患者に対して不適切な血糖測定器を使用していたことがわかった。

血糖測定器に係る「使用上の注意」について、厚生労働省からの通知が出されています。

医政総発第0207001号 平成17年2月7日

薬食安発第0207005号 平成17年2月7日

<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/20050207001-0207005.pdf>

薬食安発第0907001号 平成19年9月7日

http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=4369

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>